



DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(51) Classification internationale des brevets ⁶ : A61M 1/10	A1	(11) Numéro de publication internationale: WO 97/30740 (43) Date de publication internationale: 28 août 1997 (28.08.97)
<p>(21) Numéro de la demande internationale: PCT/FR97/00303</p> <p>(22) Date de dépôt international: 19 février 1997 (19.02.97)</p> <p>(30) Données relatives à la priorité: 96/02136 21 février 1996 (21.02.96) FR</p> <p>(71) Déposant (pour tous les Etats désignés sauf US): SYNTHÉLABO BIOMEDICAL, SOCIÉTÉ ANONYME [FR/FR]; 22, avenue Galilée, F-92350 Le Plessis-Robinson (FR).</p> <p>(72) Inventeur; et (75) Inventeur/Déposant (US seulement): FRANCHI, Pierre [FR/FR]; 10, rue de la Solidarité, F-94400 Vitry-sur-Seine (FR).</p> <p>(74) Mandataire: DUPUIS-LATOUR, Dominique; Cabinet Bardehle, Pagenberg & Partner, 45, avenue Montaigne, F-75008 Paris (FR).</p>	<p>(81) Etats désignés: JP, US, brevet européen (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).</p> <p>Publiée Avec rapport de recherche internationale.</p>	

(54) Title: PRESSURE GENERATOR FOR A COUNTERPRESSURE CARDIAC ASSISTANCE DEVICE

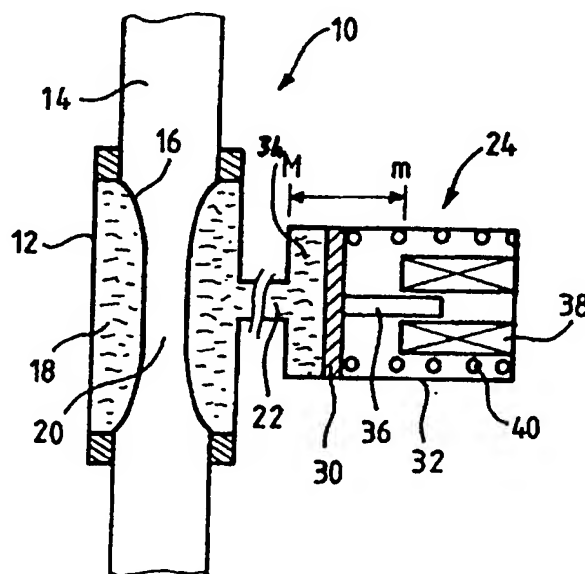
(54) Titre: GÉNÉRATEUR DE PRESSION POUR DISPOSITIF D'ASSISTANCE CARDIAQUE À CONTREPRESSION

(57) Abstract

A pump (10) including variable-volume means inserted into an artery, particularly the descending aortic artery, for cyclically and controllably varying a volume (20) through which blood flows therein. The device (24) comprises a variable chamber (34) in fluid communication with said variable volume (20), as well as resilient means (40) for biasing the variable chamber counter to an increase in the volume thereof resulting from an increase in the pressure in said variable volume and a correlative increase in the pressure in said chamber, in order to achieve increased arterial elastance during the cardiac cycle. Furthermore, drive means (38) may controllably bias the variable chamber in such a way as to cause an increase or decrease in the chamber volume while coacting with or counteracting the resilient means during the systolic and diastolic phases of the cardiac cycle, whereby an additional arterial blood pumping effect is achieved and the strain on the heart is correlatively relieved.

(57) Abrégé

Une telle pompe (10) comprend des moyens à volume variable insérés dans une artère, notamment l'artère aorte descendante, et permettant de modifier cycliquement et de manière contrôlée un volume (20) traversé par le sang à cet endroit. Le dispositif (24) comporte une enceinte déformable (34) en communication de fluide avec ledit volume variable (20), ainsi que des moyens formant ressort (40) pour solliciter l'enceinte déformable à l'encontre d'un accroissement de volume résultant d'une augmentation de la pression dans ledit volume variable et, corrélativement, dans l'enceinte, de manière à procurer un surcroît d'élastance à l'artère au cours du cycle cardiaque. En outre, des moyens moteurs (38) peuvent solliciter de manière contrôlée l'enceinte déformable dans le sens de l'accroissement du volume de l'enceinte ou dans le sens inverse et en exerçant leur action en addition ou en soustraction de l'action des moyens formant ressort pendant la phase systolique et la phase diastolique du cycle cardiaque, de manière à produire un effet de pompage additionnel sur le rang artériel et soulager corrélativement le cœur dans son effort.



UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publiant des demandes internationales en vertu du PCT.

AT	Arménie	GB	Royaume-Uni	MW	Malawi
AT	Autriche	GE	Géorgie	MX	Mexique
AU	Australie	GN	Guinée	NE	Niger
BB	Barbade	GR	Grèce	NL	Pays-Bas
BE	Belgique	HU	Hongrie	NO	Norvège
BF	Burkina Faso	IE	Irlande	NZ	Nouvelle-Zélande
BG	Bulgarie	IT	Italie	PL	Pologne
BJ	Bénin	JP	Japon	PT	Portugal
BR	Brésil	KE	Kenya	RO	Roumanie
BY	Bélarus	KG	Kirghizistan	RU	Fédération de Russie
CA	Canada	KP	République populaire démocratique de Corée	SD	Soudan
CF	République centrafricaine	KR	République de Corée	SE	Suède
CG	Congo	KZ	Kazakhstan	SG	Singapour
CH	Suisse	LI	Liechtenstein	SI	Slovénie
CI	Côte d'Ivoire	LK	Sri Lanka	SK	Slovaquie
CM	Cameroun	LR	Libéria	SN	Sénégal
CN	Chine	LT	Lituanie	SZ	Swaziland
CS	Tchécoslovaquie	LU	Luxembourg	TD	Tchad
CZ	République tchèque	LV	Lettonie	TG	Togo
DE	Allemagne	MC	Monaco	TJ	Tadjikistan
DK	Danemark	MD	République de Moldova	TT	Trinité-et-Tobago
EE	Estonie	MG	Madagascar	UA	Ukraine
ES	Espagne	ML	Mali	UG	Ouganda
FI	Finlande	MN	Mongolie	US	Etats-Unis d'Amérique
FR	France	MR	Mauritanie	UZ	Ouzbékistan
GA	Gabon			VN	Viet Nam

GENERATEUR DE PRESSION POUR DISPOSITIF
D'ASSISTANCE CARDIAQUE A CONTREPRESSION

L'invention concerne un dispositif générateur/régulateur de pression pour pompe d'assistance cardiaque implantable du type à ballonnet de contrepression.

La technique du ballonnet intraaortique de contrepression est bien connue pour apporter une assistance hémodynamique efficace au ventricule gauche en cas d'insuffisance cardiaque congestive : le ballonnet, introduit dans la branche descendante de l'aorte, est gonflé pendant la phase diastolique du cycle cardiaque et injecte de ce fait un volume de sang supplémentaire dans le réseau artériel en amont et en aval de sa position. Dégonflé pendant la systole cardiaque consécutive, il diminue la charge du ventricule gauche et permet ainsi d'accroître le débit sanguin. Le bilan hémodynamique est positif : augmentation de la fraction d'éjection, diminution de la pression télédiastolique. Ainsi, le ballonnet délivre le complément d'énergie que le ventricule n'est plus en mesure de fournir, et l'état du patient est très sensiblement amélioré.

On a déjà proposé des systèmes implantés permettant de mettre en oeuvre cette technique de façon entièrement autonome, comme cela est par exemple décrit dans le US-A-5 222 980, ou encore dans la demande française 96 00949 déposée le 26 janvier 1996 appartenant au même ti-

tulaire que la présente demande et intitulée *Pompe d'assistance cardiaque implantable du type à ballonnet de contrepression*.

Ces documents décrivent tous deux une pompe d'assistance cardiaque implantable permanente insérée dans l'aorte descendante, fonctionnant sur le principe précité du ballonnet de contrepression et constituée d'une membrane souple et élastique ayant la forme d'un manchon dont l'axe est confondu avec celui de l'aorte et disposé en lieu et place d'un tronçon d'aorte réséqué. La membrane est contenue dans une chambre rigide épousant sensiblement la forme de la membrane au repos, et dans laquelle l'injection d'un fluide hydraulique en provenance d'un générateur externe a pour effet de comprimer la membrane et donc de réduire le volume de sang qu'elle contient. À l'inverse, l'extraction du fluide provoque l'augmentation de son volume intérieur, donc le remplissage de la pompe.

Plus précisément, la présente invention a pour objet, dans ce système, le générateur permettant de contrôler les variations de pression du fluide hydraulique, et donc le fonctionnement de la pompe.

L'un des buts de l'invention est de proposer une structure de générateur qui optimise le bilan énergétique global de la pompe afin, d'une part, de limiter la consommation énergétique du dispositif implanté et, d'autre part et surtout, de faire fonctionner la pompe de la manière la plus physiologique possible, en générant dans l'ensemble du système cardiovasculaire un débit sanguin présentant une caractéristique la plus proche possible de celle d'un organisme sain. On verra que le générateur de l'invention permet d'atteindre ces buts tout en étant, du point de vue mécanique, de structure simple, robuste et compacte, caractéristiques indispensables pour un système implanté.

On verra également, selon un autre aspect, que le dispositif de l'invention peut être utilisé de façon purement passive, c'est-à-dire sans apporter globalement d'énergie supplémentaire au système (il ne comporte pas de moyens moteurs, ou ces moyens sont inactifs), le coeur subvenant seul à la demande énergétique. On verra que dans ce cas le dispositif de l'invention permet néanmoins de modifier de façon avantageuse l'onde de pression en se comportant alors essentiellement comme une élastance (facteur d'élasticité) additionnelle venant par exem-

ple compenser la dégradation de l'élasticité naturelle du réseau artériel.

Dans ce dernier cas, le dispositif de l'invention se comporte essentiellement en régulateur de pression, et c'est en ce sens que l'on utilisera la terminologie générique "dispositif générateur/régulateur" pour englober les deux mises en oeuvre possible de l'invention, respectivement active ou passive. On notera d'ailleurs que le même dispositif peut être utilisé, selon les périodes, soit en mode actif soit en mode passif, par exemple en le commutant en mode actif dans les phases d'activité et en mode passif pendant les phases de repos.

Pour atteindre les buts précités, l'invention propose un dispositif générateur/régulateur de pression pour pompe d'assistance cardiaque implantable du type à ballonnet de contrepression du type précité, c'est-à-dire comprenant des moyens à volume variable insérés dans une artère, notamment l'artère aorte descendante, et permettant de modifier cycliquement et de manière contrôlée un volume traversé par le sang à cet endroit, dispositif caractérisé en ce qu'il comporte une enceinte déformable en communication de fluide avec ledit volume variable, ainsi que des moyens formant ressort pour solliciter l'enceinte déformable à l'encontre d'un accroissement de volume résultant d'une augmentation de la pression dans ledit volume variable et, corrélativement, dans l'enceinte, de manière à procurer un surcroît d'élastance à l'artère au cours du cycle cardiaque.

Selon un certain nombre de caractéristiques avantageuses :

- l'enceinte déformable est définie par un piston mobile dans un corps, les moyens formant ressort sollicitent le piston dans le corps dans le sens de la diminution du volume de l'enceinte, et le piston est mobile entre deux positions, une position de volume maximal et de compression maximale du ressort et une position de volume minimal et de compression minimale du ressort ;
- il est prévu des moyens moteurs pour solliciter de manière contrôlée l'enceinte déformable dans le sens de l'accroissement du volume de l'enceinte ou dans le sens inverse et exerçant leur action en addition ou en soustraction de l'action des moyens formant ressort pendant la phase systolique et la phase diastolique du cycle cardia-

- que, de manière à produire un effet de pompage additionnel sur le sang artériel et soulager corrélativement le coeur dans son effort ;
- dans ce dernier cas, les moyens moteurs sont disposés à l'intérieur du corps, et comportent un moteur rotatif coopérant avec une tige solidaire du piston par l'intermédiaire d'une transmission transformant, de manière réversible, le mouvement de rotation du moteur rotatif en un mouvement de translation linéaire de la tige ;
 - la transmission comporte un doigt radial solidaire du rotor du moteur rotatif et coopérant avec une gorge hélicoïdale formée dans un élément cylindrique de l'axe du piston ;
 - le moteur rotatif est un moteur électrique du type moteur-couple ;
 - le corps loge un ensemble étanche avec une paroi frontale rigide formant ledit piston et une paroi latérale en forme de soufflet, cet ensemble étanche enfermant lui-même la tige du piston, le moteur rotatif, la transmission et les moyens formant ressort.

◇

D'autres caractéristiques de l'invention apparaîtront à la lecture de la description ci-dessous d'un exemple de mise en oeuvre.

La figure 1 est une vue schématique montrant la pompe d'assistance cardiaque, ses éléments associés et l'environnement dans lequel est implanté cet ensemble.

La figure 2 est une vue schématique de la pompe d'assistance cardiaque et du dispositif de l'invention, permettant d'expliquer la manière dont ces deux éléments coopèrent.

La figure 3 illustre la caractéristique effort/déformation du ressort de compensation, considéré isolément, du dispositif de la figure 2.

La figure 4 est une caractéristique donnant la pression artérielle en fonction du déplacement du piston du dispositif de la figure 2, en l'absence de ressort de compensation.

La figure 5 est homologue des figure 3 et 4 combinées ensemble, c'est-à-dire lorsque l'on utilise le ressort de compensation dans le dispositif en situation.

La figure 6 est homologue de la figure 5, dans une autre configura-

tion de mise en oeuvre.

La figure 7 est une vue plus détaillée montrant en coupe la structure interne du dispositif de l'invention.

5

◇

Sur la figure 1, on a représenté une pompe d'assistance cardiaque implantable, de type en elle-même connu (par exemple d'après le US-A-5 222 980 ou la demande française 96 00949 précités), dont l'élément principal 10 comprend un corps rigide 12, typiquement en forme de cylindre de révolution, ouvert à ses deux extrémités et inséré dans l'aorte descendante 14, l'axe de l'aorte et l'axe du corps 12 étant confondus et ces deux éléments étant sensiblement de même diamètre.

Le corps rigide 12 contient une membrane souple 16. Dans la forme de réalisation illustrée, la membrane 16 a au repos une forme homologue de celle du corps 12, de manière à épouser sensiblement la forme de ce dernier, auquel elle est solidarisée aux deux extrémités sur toute sa périphérie.

On définit ainsi entre le corps 12 et la membrane 16 un espace intermédiaire 18, fermé, de volume variable et, à l'intérieur de la membrane 16, un espace central 20, également de volume variable, ce dernier volume diminuant lorsqu'augmente le volume 18, et inversement.

L'augmentation de volume de l'espace 18 résulte de l'injection d'un fluide hydraulique (typiquement une solution saline aqueuse biocompatible, par exemple un sérum physiologique) en un ou, de préférence, plusieurs points reliés par l'intermédiaire d'une conduite 22 à une source de pression variable 24 contrôlée par une électronique de commande 26. On peut avantageusement prévoir en outre un réservoir de flux hydraulique 28 sous forme d'un septum accessible par voie percutanée au moyen d'une aiguille hypodermique pour permettre l'ajustement du volume et/ou de la salinité du fluide, ou le vidanger.

L'invention a plus particulièrement pour objet l'élément 24, c'est-à-dire le dispositif générateur/régulateur de pression du système implanté. Le schéma de principe de ce dispositif 24 est illustré figure 2. Celui-ci comprend un piston 30 mobile dans un corps cylindrique 32

entre deux positions extrêmes distantes M et m de manière à définir un volume variable 34 en communication de fluide, via la conduite 22, avec l'espace 18 de la pompe, volume dont la variation vient donc agir sur la membrane 16.

5 La position M correspond à la course maximale du piston, donc au minimum du volume 34, au maximum du volume 18 et à la compression maximale de la membrane 16 ; cette position extrême correspond à la fin de la diastole cardiaque, où la pression aortique atteint la valeur la plus basse du cycle cardiaque. L'autre position extrême, m, correspond
10 au maximum du volume 34 et donc au minimum du volume 18 ; elle est atteinte en cours de systole, où la pression aortique atteint la valeur la plus haute du cycle cardiaque.

 Le piston 30 est actionné par l'intermédiaire de son axe 36 qui est lui-même entraîné par un moteur 38, typiquement un moteur électrique piloté par l'électronique 26 en fonction de divers signaux recueillis.
15 Le piston reçoit également l'effort communiqué par un ressort 40 venant appuyer sur sa face intérieure et le sollicitant vers la position de déplacement maximal M.

 La pression exercée par le fluide hydraulique sur le piston 30 est
20 égale à la pression aortique, l'influence de l'inertie du sang et du fluide, des pertes par viscosité de ces fluides et de la résistance élastique de la membrane pouvant être négligée parce qu'elle est minimisée du fait de l'architecture de la pompe.

 On va maintenant expliquer le fonctionnement du dispositif, en référence aux figure 3 à 6.
25

 Pour mémoire et pour la clarté de l'exposé, la figure 3 illustre la caractéristique effort/allongement ($F/\Delta L$) du ressort 40 (supposée linéaire) considérée isolément entre les deux valeurs extrêmes ΔL_m et ΔL_M correspondant respectivement aux positions m et M portées sur la figure 2 ; les efforts exercés correspondants sont F_m et F_M .
30

 Les figures 4 à 6, quant à elles, donnent la pression $P = F/\Sigma$ du fluide exercée sur la face frontale (de surface Σ) du piston 30 et donc sensiblement égale à la pression aortique, en fonction du déplacement ΔL du piston entre les deux valeurs extrêmes ΔL_m et ΔL_M précitées.

35 On va tout d'abord étudier le fonctionnement du dispositif en fai-

sant abstraction du ressort 40 (figure 4) : en fin de diastole et en début de systole, le point de fonctionnement du piston se situe en n. Pendant la phase systolique, la pression artérielle passe de la valeur P_{TD} , pression télédiastolique la plus basse du cycle, à la valeur P_{SM} , pression systolique maximale, en suivant le chemin nNQUu. Entre les points N et U le piston se déplace d'une extrémité à l'autre, de ΔL_M à ΔL_m , tandis que de n à N et de U à u il ne se déplace pas.

L'énergie fournie par le milieu sanguin au dispositif est représentée par l'aire de la boucle N'nNQUuUU'N', qui est égale à celle de la boucle N'NQUU'N'. La diastole produit un parcours inversé ramenant le point de fonctionnement à la position initiale n par le chemin uURNn. De façon similaire à la précédente, l'énergie fournie par le dispositif au milieu sanguin est représentée par l'aire de la boucle U'URNN'U'.

Le bilan énergétique d'un cycle se traduit, dans le cas de la figure 4, par une énergie fournie par le dispositif au milieu sanguin égale à l'aire de la boucle NQURN (si cette boucle était parcourue dans le sens anti-horaire, c'est le milieu sanguin qui fournirait au dispositif l'énergie correspondante).

La difficulté pour le dispositif, du point de vue de son propre bilan énergétique, est que les pertes soient minimales, problème d'autant plus difficile à résoudre que les énergies échangées sont sensiblement plus élevées que l'énergie différentielle transférée. En effet, un dispositif électromécanique dont le moteur est électrique, par exemple un électroaimant, ou un moteur tournant associé à un convertisseur de mouvement rotatif en mouvement linéaire, développera un travail suivant le chemin URN avec un rendement assez bon, par exemple 0,8, et une perte proportionnelle à l'aire U'URNN' et recueillera de l'énergie dans le sens inverse suivant le chemin NQU avec un rendement sensiblement plus mauvais, par exemple 0,5, et une perte proportionnelle à l'aire N'NQUU'.

En conséquence le bilan énergétique est très mauvais. En appelant W_Q le travail recueilli et W_R le travail fourni, l'énergie recueillie est :

$$e_Q = \rho_1 W_Q \quad \rho_1 = 0,5$$

et l'énergie dépensée est :

$$e_R = W_R / \rho_2 \quad \rho_2 = 0,8$$

5

Si $W_R = 1,2 W_Q$, cas pratique dans le cadre de l'application envisagée, le travail différentiel obtenu est $0,2 W_Q$ pour le bilan énergétique suivant :

$$e_R - e_Q = (1,2 W_Q / 0,8) - 0,5 W_Q = W_Q$$

10

tandis que le travail fourni est $0,2 W_Q$. Le rendement de l'opération est $(0,2 W_Q) / W_Q = 0,2$.

Si les pressions P_{SM} et P_{TD} étaient telles que $P_{SM} < P_M$ et/ou $P_{TD} > P_m$, la boucle de travail différentiel résultant serait bornée par u et/ou n au lieu de U et N, mais le raisonnement serait semblable et le résultat identique.

15

Le dispositif objet de l'invention propose la solution suivante.

Prenant en considération le mouvement alternatif du piston au cours du cycle, passant du point de fonctionnement N au point U, l'effort communiqué au piston peut être obtenu par deux efforts agissant en série dans l'axe du piston :

20

1°) Un élément passif élastique, par exemple le ressort hélicoïdal 40 tel que représenté figure 2, qui emmagasine et restitue la majeure partie de l'énergie échangée. Lorsque le ressort est prévu dans le système, la caractéristique globale de ce dernier est modifiée et devient une combinaison des caractéristiques des figures 3 (ressort seul) et 4 (système sans ressort).

25

Cette caractéristique globale est illustrée figure 5 : le point de fonctionnement du ressort évolue entre N et U suivant le chemin R_0 dans le sens NR_0U à la systole et UR_0N à la diastole. Ce chemin est rectiligne si le ressort est linéaire, il peut prendre une forme légèrement différente s'il n'est pas linéaire, sans conséquence sur le fonctionnement. L'avantage du ressort est que son bilan énergétique est voisin de 1.

30

2°) Un élément électromécanique apportant les efforts nécessaires

35

pour modifier le chemin bouclé entre N et U. Par exemple sur la figure 5 le chemin nNR_0Uu , inchangé, pour la systole, et le chemin uUR_1Nn pour la diastole, forment une boucle NR_0R_1N qui représente le travail transmis directement par l'élément électromécanique au piston, donc au milieu sanguin, indépendamment de l'énergie échangée correspondant à l'aire de la boucle $U'UR_0NN'U'$, cet échange étant supporté par le seul ressort.

En conséquence les énergies brassées par le moteur sont sensiblement inférieures à ce qu'elles étaient dans le cas de la figure 4, les pertes sont donc réduites, les dimensions du moteur le sont aussi, le problème de récupération d'énergie à mauvais rendement ne se pose plus. Pour la bonne compréhension du mécanisme de passage du chemin UR_0N au chemin UR_1N , on notera que le second chemin est parcouru en un temps plus court que le premier, l'augmentation de la pression se traduisant par une augmentation de la vitesse de déplacement du piston et par suite une augmentation du débit diastolique instantané de l'aorte.

En conclusion, sur les bases de l'exemple explicité plus haut, le travail transmis étant $0,2 W_Q$, et l'énergie consommée étant :

$$e_R = (0,2 W_Q)/0,8 = 0,25 W_Q$$

le rendement global devient :

$$\rho_G = (0,2 W_Q) / (0,25 W_Q) = 0,8$$

valeur à comparer avec le rendement de 0,2 du cas précédent.

En variante du cas considéré ci-dessus, la figure 5 présente d'autres chemins correspondant à des énergies croissantes délivrées par le dispositif au milieu sanguin : chemins UR_2N , uR_3N résultant d'un effort ajouté à celui du ressort représenté par la différence de pression entre le chemin uR_3N , par exemple, et le chemin UR_0N qui est celui du ressort. On peut aussi concevoir que le moteur électrique corrige le processus systolique, empruntant le chemin NR'_0U au lieu de NR_0U , le moteur électrique apportant un travail correspondant à l'aire de la

boucle $NR'_0UR'_0N$, qui se soustrait du travail du ressort, le bilan se traduisant par une énergie moindre empruntée au milieu sanguin correspondant à l'aire $N'NR'_0UU'$. Ce chemin n'est évidemment pas souhaitable du point de vue du bilan énergétique du dispositif, mais il pourrait
 5 l'être pour d'autres raisons. La forme de la boucle sera en définitive déterminée par un compromis entre différentes conditions d'ordre physiologique, énergétique, mécanique et électrique.

En autre variante, la figure 6 représente le cas où $P_{SM} < P_M$ et $P_{TD} > P_m$. En ce cas le parcours libre du ressort non assisté par le moteur est B_0C_0 , limitant donc la course du piston. La contribution du
 10 moteur peut s'exprimer par le chemin diastolique $C_0R_0B_0$, sans modification de la course du piston.

Cependant le moteur peut ramener la course du piston à l'extrémité correspondant à ΔL_m , déplaçant la position du piston de C_0 en U en
 15 fin de systole. Pour effectuer ce déplacement le moteur exerce une force croissante de 0 en C_0 à $P_M - P_{SM}$ en U, fournissant un travail représenté par l'aire C_0CUC_0 , le milieu sanguin fournissant le travail correspondant à l'aire $C'_0C_0CUC'_0$.

De façon identique, le point B_0 peut être ramené sur l'extrémité N, moyennant un travail fourni par le moteur électrique et représenté par
 20 l'aire B_0BN . Ainsi, moyennant une énergie supplémentaire représentée par la somme des deux aires des triangles C_0CU et B_0BN , le dispositif peut transférer au milieu sanguin l'énergie correspondant à l'aire NUR_2N . L'opération qui consiste à augmenter le transfert d'énergie au
 25 milieu sanguin de la valeur correspondant à l'aire $B_0C_0R_0B_0$ à la valeur correspondant à l'aire NUR_2N , peut s'effectuer dans de bonnes conditions de rendement énergétique malgré le défaut d'adaptation du ressort à la dynamique de pression artérielle représentée par P_{TD}/P_{SM} , le ressort étant trop raide.

On notera enfin que, de la même manière, les positions du piston auraient pu être amenées sur des points intermédiaires C' entre C_0 et U et B' entre B_0 et N, donnant lieu à un chemin diastolique $C'R_3B'$.
 30

On remarquera enfin qu'il existe un cas où seule l'élasticité du ressort serait nécessaire au dispositif, sans transfert d'énergie au milieu
 35 sanguin. C'est celui où l'on souhaite réduire la post-charge du ventricu-

le gauche en augmentant l'élasticité apparente de l'aorte par accroissement de l'éjection systolique du ventricule gauche grâce au volume emmagasiné par le piston pendant la systole. Le dispositif est alors simplifié par suppression du moteur électrique. Il devient passif et peut, par exemple, équiper une prothèse aortique qui, grâce à la grande élasticité apparente que lui confère le dispositif, peut présenter l'avantage important de diminuer la post-charge du coeur, et par conséquent la tension systolique.

La figure 7 illustre, en coupe, un exemple de structure du dispositif générateur/régulateur de pression 24.

Dans cet exemple de réalisation, le corps 32 a la forme d'un boîtier sensiblement cylindrique dont la face postérieure est un flasque 42 pourvu, côté intérieur, d'un support 44 pour le moteur électrique 38, qui comprend essentiellement un stator 46 et un rotor 48 montés sur les roulements à billes circulaires 50. Le moteur est avantageusement un moteur électrique du type moteur-couple, sans balai, commandé par commutation électrique des bobinages du stator. La rotation de ce type de moteur (et donc le fonctionnement du dispositif) peut être contrôlée de façon très précise, et il peut être en outre pourvu de capteurs de déplacement par exemple du type à effet Hall ou optiques, qui permettent de connaître très précisément la position angulaire relative du rotor par rapport au stator et donc, comme on l'expliquera par la suite, la position du piston 30.

En position axiale, le flasque 42 porte un tube de guidage cylindrique 52 sur lequel coulisse l'axe 36 du piston, de préférence en forme de tube creux, le coulisement de ce tube 36 sur le guide 52 étant facilité par des roulements à billes linéaires 54.

Le rotor 48 est solidaire d'un doigt radial 56 tourné vers l'intérieur, qui porte à son extrémité un galet 58 s'engageant dans une gorge hélicoïdale 60 gravée dans l'arbre 36.

De cette manière, le mouvement du rotor provoque un déplacement axial de l'arbre 36, et donc du piston 30, par l'intermédiaire du galet 58 et de la gorge hélicoïdale 60.

Les dimensions des différents éléments, notamment le pas de la gorge hélicoïdale 60, sont choisis pour que la transmission soit réversi-

ble, c'est-à-dire que non seulement le déplacement du rotor entraîne une translation de l'axe 36 du piston, mais, en sens inverse, une sollicitation du piston (par la pression exercée sur la face en contact avec le fluide hydraulique) n'est pas entravée par l'ensemble gorge-galet.

5 Le déplacement du piston 30 vers l'arrière, c'est-à-dire en direction du flasque 42, est limitée par la venue en butée de la face frontale 62 du guide 52 avec la face interne 64 du piston 30.

Le piston proprement dit 30 fait partie d'un ensemble comportant notamment un soufflet 66 soudé en périphérie du piston à son extré-
10 mité frontale et terminé, à son autre extrémité, par un disque 68 de fixation contre le flasque 42, de manière étanche. L'ensemble formé par le piston 30, le soufflet 66 et le flasque 42 définit une chambre 70 isolée de l'environnement extérieur, notamment du volume 34 situé entre cet ensemble piston-soufflet et le reste du corps 32 et contenant le fluide
15 hydraulique. Le ressort hélicoïdal 40 est disposé dans ce volume fermé 70, et il appuie à l'une de ses extrémités, en 72, sur la paroi intérieure du flasque 42 et à l'autre extrémité, en 74, sur la face interne du piston 30.

Ce ressort 40 assure la majeure partie de la composante élastique
20 du dispositif dont l'intérêt a été décrit plus haut en relation aux figures 5 et 6, le soufflet 66, qui peut être un soufflet métallique, venant éventuellement jouer un rôle élastique supplémentaire.

On peut éventuellement prévoir des moyens (non représentés) pour ajuster la compression du ressort hélicoïdal 40 par décalage de son ex-
25 trémité postérieure par rapport à la face interne 72 du flasque 42 sur laquelle il est appuyé. Ce décalage peut être réalisé par l'intermédiaire d'un disque appuyé sur l'extrémité du ressort et solidaire d'un manchon rigide disposé à l'intérieur du ressort hélicoïdal et au voisinage immé-
diat de celui-ci, déplacé axialement à l'aide d'un micromoteur électri-
30 que, de manière à ajuster et optimiser la plage de fonctionnement de l'élément élastique en fonction de la tension artérielle.

Les parois latérales et frontales du corps 32 sont constituées par un couvercle 76 venant s'appliquer contre le flasque 42 de manière à définir le volume 34 rempli par le fluide hydraulique, ce couvercle étant
35 muni d'un abouchement 78 relié à la pompe, comme cela a été illustré

sur la figure 2 précitée.

Le volume intérieur 70 de l'ensemble piston-soufflet est rempli d'air ou de gaz en atmosphère contrôlée et peut être relié par une buse 80 à une chambre de pression de référence, dont la pression sera maintenue très proche de la pression atmosphérique.

Enfin, un câble électrique multiconducteur 82 assure l'alimentation électrique du moteur et la transmission des données, notamment les données de mesure de déplacement du piston.

Dans une variante simplifiée du dispositif que l'on vient de décrire, on peut omettre le moteur électrique 38, ainsi que son support 44, le tube 52 et l'arbre creux 36. Les pièces subsistantes sont essentiellement le flasque 42 équipé de la buse 80, le boîtier 76 équipé de l'aboutement 78, le soufflet 66 et le ressort hélicoïdal 40.

Le dispositif est en ce cas passif. L'ensemble 10 a la même structure que dans le cas précédent mais, fonctionnellement, n'est plus véritablement une "pompe", mais simplement une prothèse aortique, et le dispositif de l'invention joue le rôle d'élastance artificielle branchée sur cette prothèse aortique, le coeur subvenant seul à la demande énergétique.

Dans cette variante, le dispositif simplifié permet de compenser le durcissement des artères, l'élasticité accrue (de manière artificielle) du système artériel évitant de demander une puissance excessive au ventricule pour vaincre la charge opposée par l'inertie et la résistance de la colonne sanguine qu'il doit mettre en mouvement, et permettant ainsi de procurer à même énergie, une hémodynamique améliorée.

On notera incidemment que ces remarques s'appliquent également au cas d'un dispositif complet, c'est-à-dire motorisé, mais non alimenté, par exemple lors des phases de repos, pendant lesquelles un complément énergétique n'est pas nécessaire au coeur pour subvenir aux besoins de l'organisme. On voit que, même dans cette configuration où le moteur est arrêté, le dispositif apporte par sa seule présence un bénéfice en procurant artificiellement un surcroît d'élasticité à l'aorte.

REVENDICATIONS

1. Un dispositif générateur/régulateur de pression (24) pour pompe d'assistance cardiaque implantable du type à ballonnet de contrepression (10), cette pompe comprenant des moyens à volume variable insérés dans une artère, notamment l'artère aorte descendante, et permettant de modifier cycliquement et de manière contrôlée un volume (20) traversé par le sang à cet endroit,

dispositif caractérisé en ce qu'il comporte une enceinte déformable (34) en communication de fluide avec ledit volume variable (20), ainsi que des moyens formant ressort (40) pour solliciter l'enceinte déformable à l'encontre d'un accroissement de volume résultant d'une augmentation de la pression dans ledit volume variable et, corrélativement, dans l'enceinte, de manière à procurer un surcroît d'élastance à l'artère au cours du cycle cardiaque.

2. Le dispositif de la revendication 1, dans lequel l'enceinte déformable est définie par un piston (30) mobile dans un corps (32), les moyens formant ressort (40) sollicitent le piston dans le corps dans le sens de la diminution du volume de l'enceinte, et le piston est mobile entre deux positions, une position (m) de volume maximal et de compression maximale du ressort et une position (M) de volume minimal et de compression minimale du ressort.

3. Le dispositif de la revendication 1, comprenant en outre des moyens moteurs (38) pour solliciter de manière contrôlée l'enceinte déformable dans le sens de l'accroissement du volume de l'enceinte ou dans le sens inverse et exerçant leur action en addition ou en soustraction de l'action des moyens formant ressort pendant la phase systolique et la phase diastolique du cycle cardiaque.

4. Le dispositif des revendications 2 et 3 prises en combinaison, dans lequel les moyens moteurs (38) sont disposés à l'intérieur du corps, et comportent un moteur rotatif (46, 48) coopérant avec une tige (36) solidaire du piston par l'intermédiaire d'une transmission (56, 58,

60) transformant, de manière réversible, le mouvement de rotation du moteur rotatif en un mouvement de translation linéaire de la tige.

5 5. Le dispositif de la revendication 4, dans lequel la transmission comporte un doigt radial (56, 58) solidaire du rotor du moteur rotatif et coopérant avec une gorge hélicoïdale (60) formée dans un élément cylindrique de l'axe du piston.

10 6. Le dispositif de la revendication 4, dans lequel le moteur rotatif (46, 48) est un moteur électrique du type moteur-couple.

15 7. Le dispositif de la revendication 4, dans lequel le corps (32) loge un ensemble étanche avec une paroi frontale rigide formant ledit piston (30) et une paroi latérale en forme de soufflet (66), cet ensemble étanche enfermant lui-même la tige du piston (36), le moteur rotatif (46, 48), la transmission (56, 58, 60) et les moyens formant ressort (40).

20

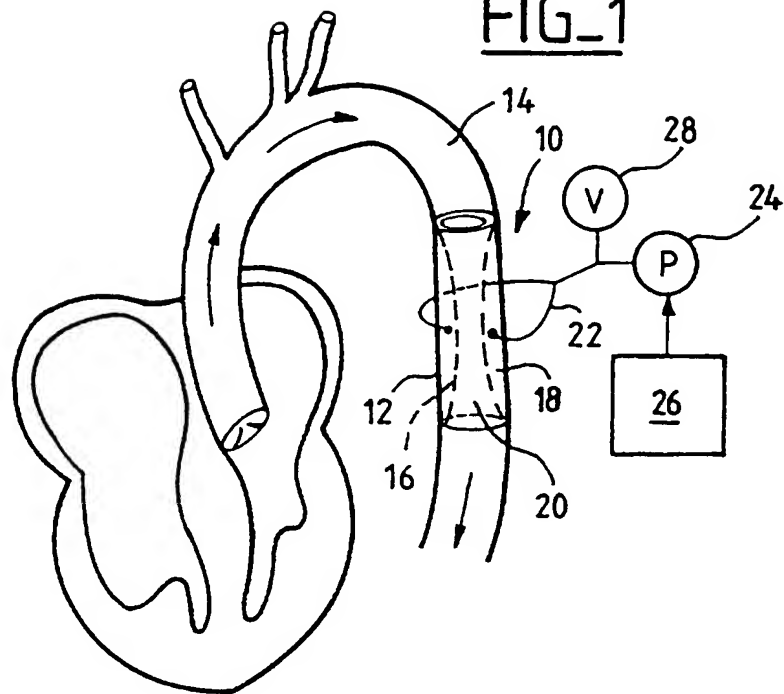
25

30

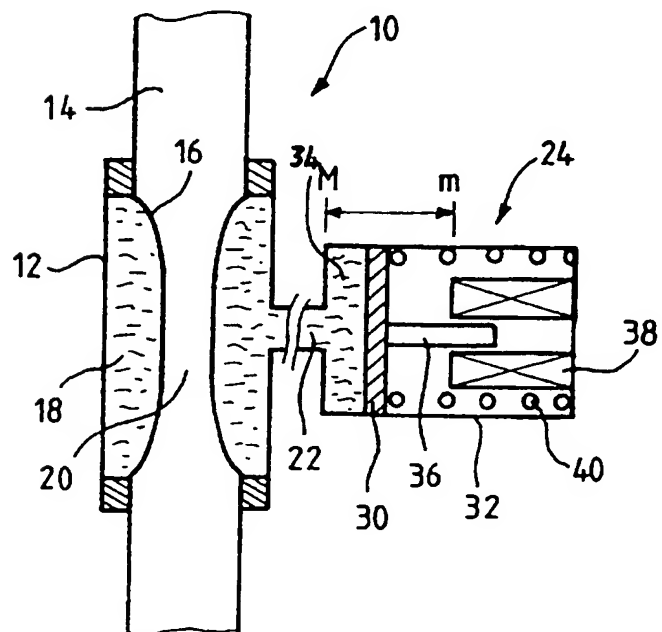
35

1/4

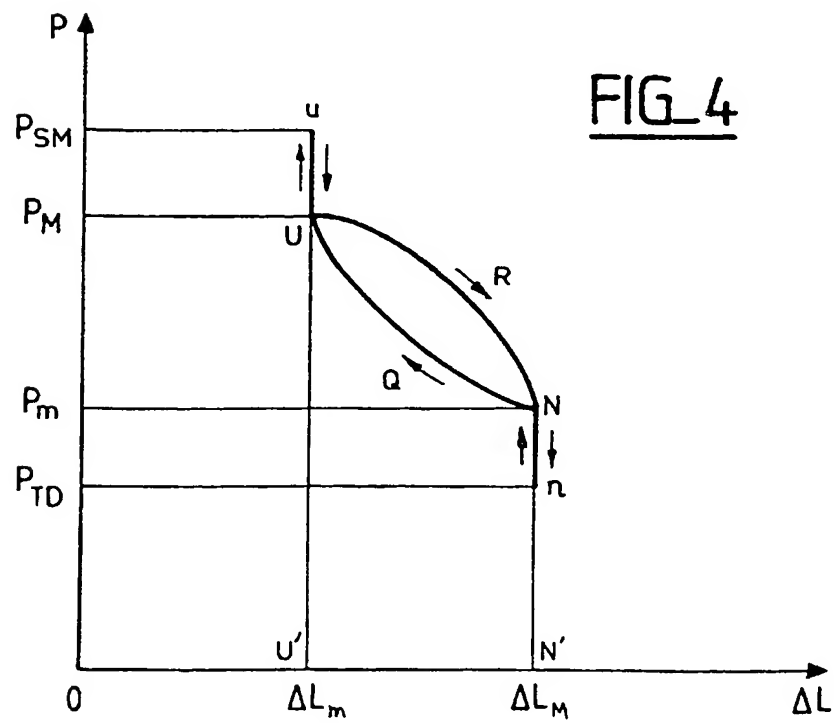
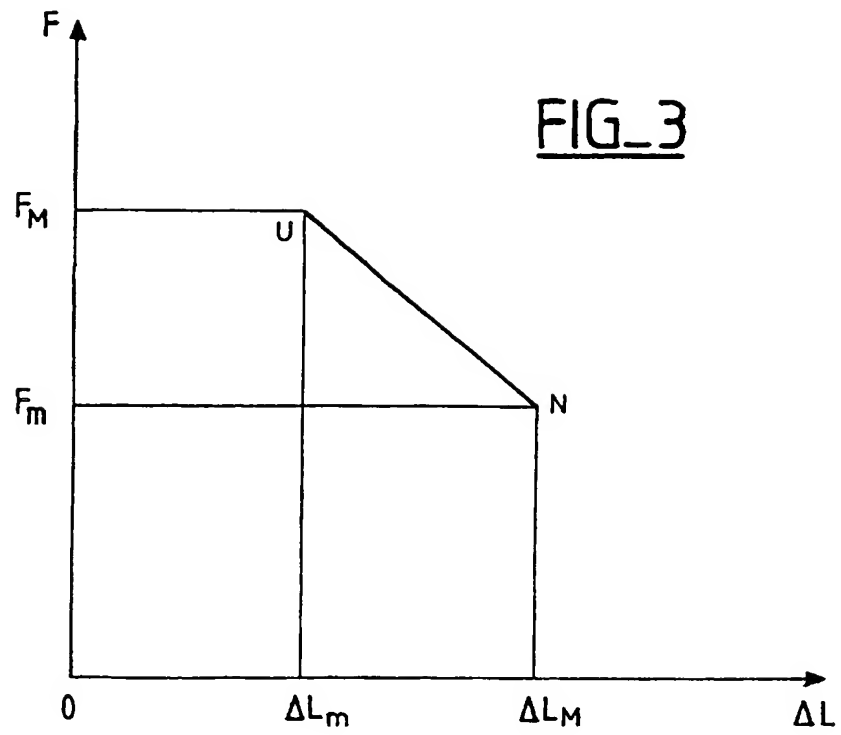
FIG_1



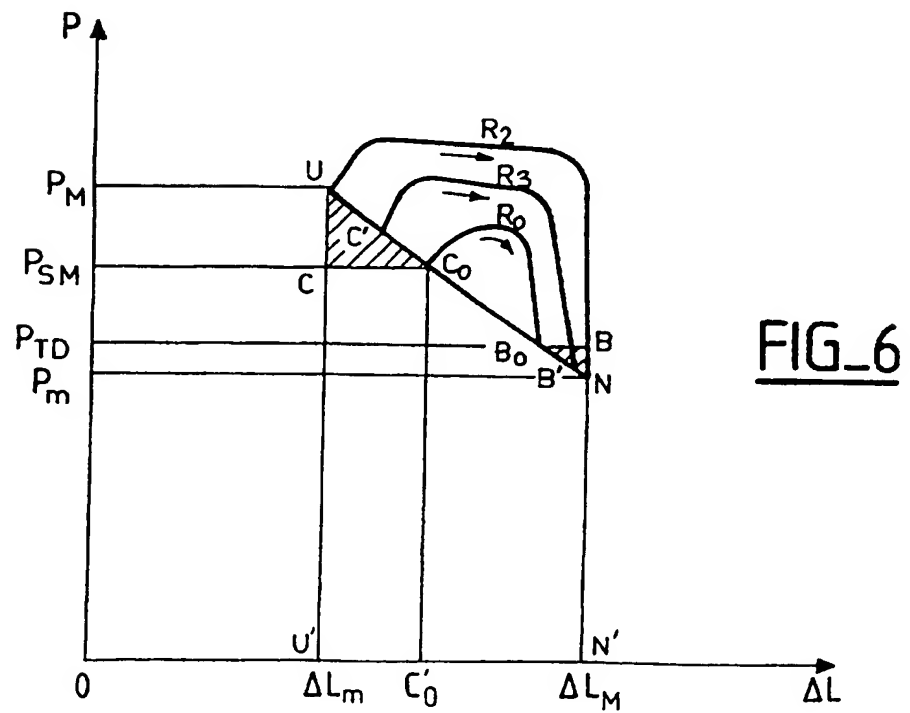
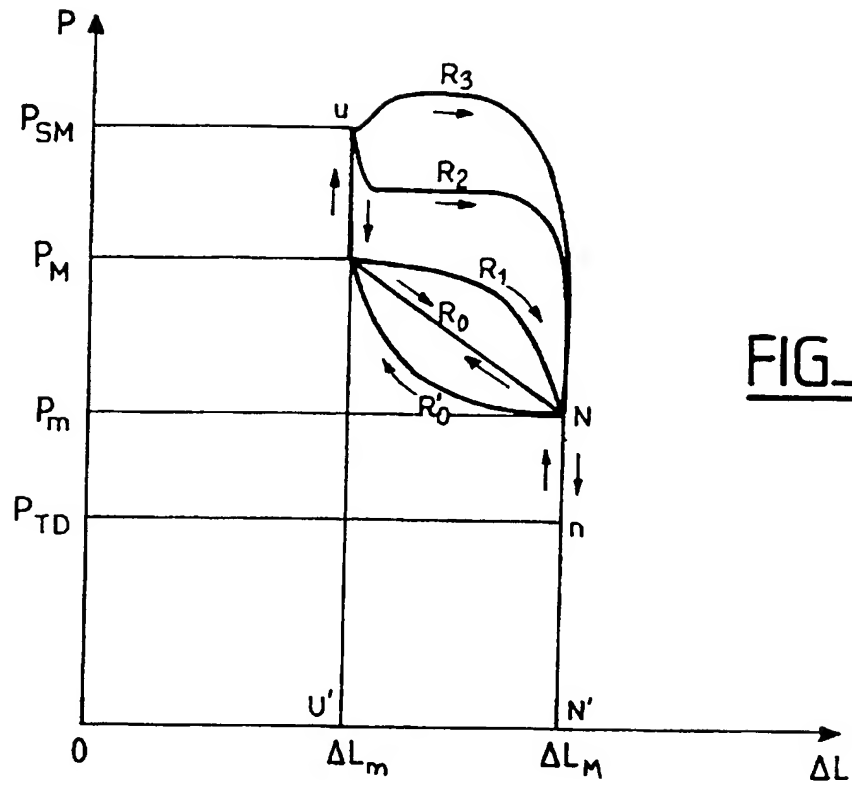
FIG_2



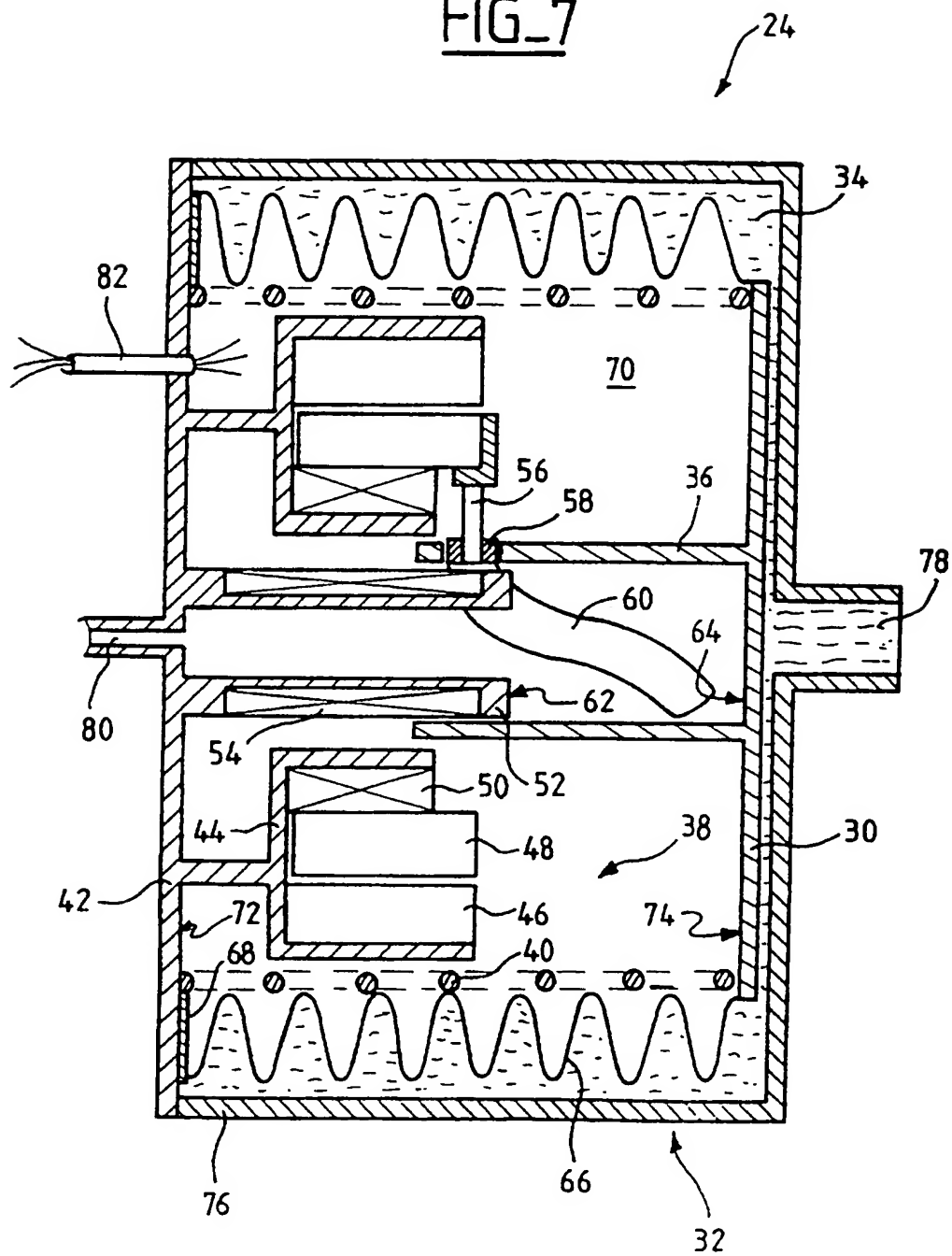
2/4



3/4



4/4

FIG_7

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/FR 97/00303

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 6 A61M1/10

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 4 938 766 A (JARVIK ROBERT K) 3 July 1990 see column 3, line 5 - line 9 ---	
A	FR 1 184 203 A (R LETAC) 17 July 1959 see page 1, column 2, line 7 - line 12 -----	

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

2 June 1997

Date of mailing of the international search report

12.06.97

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax (+ 31-70) 340-3016

Authorized officer

Vereecke, A

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/FR 97/00303

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 4938766 A	03-07-90	AU 2386788 A DE 3879928 A EP 0329765 A WO 8901765 A	31-03-89 06-05-93 30-08-89 09-03-89
FR 1184203 A	17-07-59	NONE	

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Dern Internationale No
PCT/FR 97/00303

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE
CIB 6 A61M1/10

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)
CIB 6 A61M

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si cela est réalisable, termes de recherche utilisés)

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie *	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	US 4 938 766 A (JARVIK ROBERT K) 3 Juillet 1990 voir colonne 3, ligne 5 - ligne 9 ---	
A	FR 1 184 203 A (R LETAC) 17 Juillet 1959 voir page 1, colonne 2, ligne 7 - ligne 12 -----	

☐ Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

☒ Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

* Catégories spéciales de documents cités:

- "A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- "E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- "L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- "O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- "P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

- "T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention
- "X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément
- "Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier
- "&" document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

2 Juin 1997

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

12.06.97

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale
Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentdaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax (+ 31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Vereecke, A

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Dev. Internationale No
PCT/FR 97/00303

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
US 4938766 A	03-07-90	AU 2386788 A DE 3879928 A EP 0329765 A WO 8901765 A	31-03-89 06-05-93 30-08-89 09-03-89
FR 1184203 A	17-07-59	AUCUN	

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☒ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER: _____**

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.